

岩手医科大学倫理審査委員会業務手順書

岩手医科大学

第 1.0 版 令和 5 年 4 月 1 日 施行

目次

第 1 章 総則.....	1
第 1 条 (目的)	1
第 2 条 (定義).....	1
第 2 章 倫理委員会の審査等.....	1
第 3 条 (審査事項)	1
第 4 条 (適用範囲)	2
第 5 条 (審議内容)	2
第 6 条 (申請区分).....	2
第 7 条 (倫理審査申請書類)	2
第 8 条 (開催日).....	3
第 9 条 (審査の方法)	3
第 10 条 (迅速審査).....	3
第 11 条 (事前確認湯不要項目)	4
第 12 条 (多機関共同研究に関する一括審査)	4
第 13 条 (多機関の倫理委員会への審査依頼).....	4
第 14 条 (審査結果)	4
第 15 条 (秘密の保持)	5
第 3 章 研究の実施許可の手続き等.....	5
第 16 条 (研究実施許可申請).....	5
第 4 章 研究実施許可後の報告等.....	6
第 17 条 (定期報告)	6
第 18 条 (終了報告)	6
第 19 条 (承認済研究課題の研究実施計画・追加申請).....	6
第 20 条 (有害事象への対応)	6
第 21 条 (不適合が発生した場合の対応)	6
第 5 章 記録の管理及び公開.....	7
第 22 条 (記録の作成と管理).....	7
第 23 条 (情報公開).....	7
第 6 章 その他.....	7
第 24 条 (健康被害への補償).....	7
第 25 条 (臨床研究における利益相反)	7
第 26 条 (厚生労働大臣への報告)	8
第 27 条 (他の研究機関が実施する研究に関する審査)	8
第 28 条 (その他).....	8
◎申請書受付から審査結果までの流れ.....	9

第1章 総則

岩手医科大学学長（以下、倫理委員会設置者）が組織する岩手医科大学倫理審査委員会（以下、倫理委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法等については、本手順書に定めるものとする。倫理委員会の事務は研究助成課研究支援係（以下、事務局）が行う。

（目的）

第1条 岩手医科大学、同附属病院及び附属内丸メディカルセンター（以下、本学）に所属する研究者等が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究について、ヘルシンキ宣言（2013年WMAフォルタレザ総会（ブラジル））、ベルモントレポート生物医学及び行動研究の被験者保護のための米国国会委員会による被験者保護の倫理規範とガイドライン、あるいは、国際的倫理基準、かつ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」、その他関係法令、関係通知、学内規程、被験者保護に関する米国連邦保証制度（FWA）の規約等に則り、臨床研究計画がこれらの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には被験者の人権、安全及び福祉を保護し、また倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究の実施、継続等の適否について審査し、意見を述べるものとする。

（定義）

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

（1） 人を対象とする生命科学・医学系研究

本学において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料及び研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること及び人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施されるものをいう（以下、単に「研究」という）。ただし、臨床研究法の対象となる臨床研究は含まない。

（2） 倫理指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

（3） 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者（本学に所属する教授、准教授、講師、助教、研究員、研究生、大学院生及びメディカルスタッフ等）をいう。

（4） 研究責任者

本学において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

（5） 研究機関の長

学校法人岩手医科大学の長（理事長）を指す。

第2章 倫理委員会の審査等

（審査事項）

第3条 倫理委員会において審査する事項は、次のとおりとし、当該審査事項が、ヘルシンキ宣言及び倫理指針、その他関係法令等の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査を行う。

（1） 研究者等が、本学において行う研究及び教育等に関し、研究者から申請された実施計画

について

(2) 本学における医学・医療の倫理的問題について

(適用範囲)

第4条 本学の研究者等により実施される研究すべてに対して適用する。

(審査の着眼点)

第5条 倫理委員会において審査の対象とする研究は、次に掲げる観点に留意する。

- (1) 研究対象者等の人権の尊重
- (2) 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測
- (4) 研究に関する利益相反の有無及びその内容
- (5) 知的財産の帰属
- (6) 社会的に弱い立場にある者への配慮の内容
- (7) 研究の質及び研究結果の信頼性・透明性
- (8) 研究に関する概要の登録及び結果の公表方法
- (9) 研究に係る試料及び情報等の保管方法及び保管期間
- (10) 多機関共同研究における試料・情報の提供方法及び提供に係る記録の作成・保管方法並びに保管期間
- (11) 有害事象の有無と種類及び発生時の対応
- (12) 研究及びその他の医療行為に関するモニタリング及び監査の有無とその内容
- (13) 各共同研究機関の研究責任者の役割と責任（多機関共同研究の場合のみ。）

(申請区分)

第6条 申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規（通常審査、迅速審査）
- (2) 継続審査（通常審査による再審査、迅速審査①または②による再審査）
- (3) 申請内容変更・追加

(倫理審査申請書類)

第7条 倫理審査申請書類は、次のとおりとする。なお、(1) から (4) の申請書については、申請する研究の種類に応じて使い分けるものとする。

- (1) 倫理審査申請書（一般）（別紙様式第1-1）
- (2) 倫理審査申請書（一般：高度臨床解剖実習）（別紙様式第1-2）
- (3) 承認済み課題の研究実施計画変更・追加申請書（一般）（別紙様式第5-1）
- (4) 承認済み課題の研究実施計画変更・追加申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析）（別紙様式第5-2）
- (5) 研究計画書
- (6) 研究対象者への説明文書又は情報公開文書
- (7) 同意書
- (8) 同意撤回書
- (9) 倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書（別紙様式第2）（複数の講座（科・部門）間で実施する研究等のみ）
- (10) 研修受講記録又は受講を証明する資料
- (11) 被験薬、使用機器の概要書

(12) その他倫理委員会が必要と認める資料（開催日）

第 8 条 原則として、月 1 回第 1 木曜日に開催する。

2 申請書類提出期限は、原則として倫理委員会開催日の 2 カ月前の月末とする。

（審査の方法）

第 9 条 倫理委員会における審査の方法は、次の各号のとおり行う。

- (1) 倫理委員会は、申請された研究課題について、あらかじめ指名された委員による事前審査を行う。
- (2) 事前審査は倫理審査申請システム（以下、「システム」という）を用いて行うものとし、委員は事務局からの依頼に基づき申請書類を確認し、同システムより意見を述べるものとする。なお、システム導入前に承認された研究課題に関する審査及び高度臨床解剖実習の実施に関する審査については紙媒体の申請書類を用いて行う。
- (3) 事務局は、委員からの意見を取りまとめて研究者等に通知し、あらかじめ設定した期日（委員会開催月毎に設定）までに必要な対応（修正など）を求めるものとする。
- (4) 事前審査の意見（指摘）を踏まえた申請書類及び関係資料をもとに、委員会において審査を行う。なお、委員会の審査は、テレビ会議等の（電話等の音声のみによるものは除く。）双方向で円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行う。この場合、次に掲げる事項に留意する。
 - ① 委員会に出席した場合と遜色のない環境を整備する。
 - ② 委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する。
- (5) 研究者等に委員会への出席を求め、研究計画の概略について必要な事項を聴取の上で審査を行う。
- (6) 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。なお、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査を行う際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

（迅速審査）

第 10 条 倫理委員会は、軽微な事項の審査について、委員長及び委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。ただし、迅速審査の結果についてはその審査を行った委員以外のすべての委員に報告することを要するものとする。なお、迅速審査は、前条第 2 号と同様に、システム及び紙媒体の申請書類を用いて行うものとする。

2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

(1) 迅速審査①（委員長が指名する委員若干名による迅速審査）

- ア 共同研究であって、すでに学外の主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を、本学が共同研究機関として実施しようとする場合の臨床研究の審査
- イ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ウ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 迅速審査②（委員長による迅速審査）

ア 研究計画書の軽微な変更に関する審査

（軽微な変更の範囲）

（ア）研究者等の変更

（イ）予定症例数が充足しない等の妥当な理由による研究期間の延長（総研究期間の

延長、症例登録期間の延長、解析期間の延長等)

- (ウ) 研究参加者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の追加・変更
- (エ) 研究参加者のリスクが増大しない、副次評価項目の変更
- (オ) 研究参加機関の追加（既に多機関共同研究として実施されている場合に限る）
- (カ) その他、委員長が軽微な変更と判断した変更

イ 通常審査及び迅速審査①において「継続審査」と判定され、かつ、迅速審査②による審査とした申請の審査

3 迅速審査を行った委員が、当該申請は通常審査を行うことが望ましいと判断した場合、通常審査とすることができる。その場合、当該申請の審査を行った委員及び委員長の意見を聞いたうえで通常審査に切り替え、直近の委員会にて審査するものとする。なお、事務局は、当該申請の研究者等に通常審査として取り扱うこととする旨及び審査日時並びに委員会への出席依頼等、必要事項を文書又は電磁的方法で通知するものとする。

(事前確認不要事項)

第 11 条 倫理委員会は、前条第 2 項第 2 号に定めるもののうち、本条各号に掲げる事項について研究責任者から申請があった場合は、その確認と承認を事務局に委任することができる。

- (1) 内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備
- (2) 地域の名称、地番の変更
- (3) 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- (4) 多機関共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- (5) 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項
- (6) 研究に関する問い合わせ先の各項目

(多機関共同研究に関する一括審査)

第 12 条 研究責任者は、本学が主たる研究機関である場合、本学の倫理委員会において一括審査を行うことができる。

2 倫理委員会は、一括審査を行うにあたり、通常の倫理審査申請書類（第 7 条）のほか、各研究分担機関の研究者リスト、研究機関要件確認書の提出を求め、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行う。

(他機関の倫理委員会への審査依頼)

第 13 条 研究責任者は、岩手医科大学における研究の実施について、本学以外の研究機関の倫理委員会に審査を求めることができる。この場合、研究責任者は事務局に対して、審査を求める前及び審査後に必要な手続を取る。

(審査結果)

第 14 条

1 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 非該当
倫理委員会の審査基準に該当しない。
- (2) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。なお、当該研究を実施するにあたっての助言や留意事項がある場合、審査結果通知書に付記する。

(3) 継続審査

委員会の意見に基づき申請内容の変更及び修正を求め、迅速審査又は通常審査による審査を継続する。意見については、研究者等に文書又は電磁的方法で通知する。なお、委員会の意見に基づき変更及び修正した書類等の審査の区分を以下のとおり細分化し、審査結果通知書に記載する。

ア 継続審査（通常審査による再審査）

委員会の意見に基づき申請内容の変更や見直しを行ったうえで、通常審査による再審査を行う。本区分は、申請内容の変更や見直しの程度が大きく、委員会の審査において通常審査による再審査が妥当と判断した場合とする。

イ 継続審査（迅速審査①による再審査）

委員会の意見に基づき申請内容の変更や見直しを行ったうえで、迅速審査①による再審査を行う。なお、本区分は、申請内容の変更や見直しの程度が大きく、当該研究の迅速審査①による再審査が妥当と判断した場合とする。

ウ 継続審査（迅速審査②による再審査）

委員会の意見に基づき申請内容の変更や見直しを行ったうえで、迅速審査②による再審査を行う。なお、本区分は、申請内容の変更や見直しの程度が小さく、迅速審査②による再審査で問題ないと判断された場合とする。

(4) 不承認

倫理的に大きな問題（申請された研究の実施を承認できるような条件を特定することができない程の懸念事項、確認が必要な事項、問題点等の量や数が相当なものである場合など）があり、研究実施を認めない。

(5) 停止（研究等の継続には更なる説明が必要）

(6) 中止（研究等の継続は不適當）

2 議決要件

倫理委員会では全会一致を原則とする。全会一致でない場合であっても出席委員の9割以上の承認を得て決するものとする。

3 結果

審査結果は、委員長が議事録を添えて倫理委員会設置者に報告にし、審査結果通知書をもって研究責任者に通知する。なお、第13条に基づき本学の倫理委員会で一括審査を行い承認となった研究については、各研究分担機関に必要な事項及び資料を送付するよう併せて研究責任者に通知する。

継続審査及び不承認である場合は、その意見又は不承認の理由等を記載する。

（秘密の保持）

第15条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

第3章 研究の実施許可の手続き等

（研究実施許可申請）

第16条 研究責任者は、研究の実施又は計画書の変更について理事長の許可を得ようとするとき

は、倫理委員会で承認を受けた書類、審査結果通知書及び研究実施許可願を理事長に提出する。この場合において、本学以外の研究機関の倫理委員会に審査を依頼し承認を受けた研究の実施又は計画書の変更であるときは、当該研究機関の倫理委員会で承認を受けた書類をもって代えるものとする。

- 2 理事長は、研究責任者から提出された書類に基づき、倫理委員会の意見を尊重のうえ、当該研究実施の可否その他研究に必要措置について判断し、文書又は電磁的方法により研究責任者に通知する。

第 4 章 研究実施許可後の報告等

(定期報告)

第 17 条 研究の実施又は継続について承認を受けた者は、年 1 回「研究実施状況報告書」を倫理委員会及び理事長に提出する。

- 2 倫理委員会では、提出された報告書により、研究の進行状況を確認する。
- 3 報告内容によっては研究者に指導等を実施し、当該研究者所属の部長へ報告する。

(終了報告)

第 18 条 研究の実施又は継続について承認を受けた者は、研究期間を終了した場合は、終了後すみやかに「研究実施状況報告書」を提出する。

- 2 倫理委員会では、提出された報告書により、研究の終了状況を確認する。

(承認済課題の研究実施計画・追加申請)

第 19 条 研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者は、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出する。

- 2 研究責任者より、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」が提出された場合には、研究の継続の可否について倫理委員会で審査する。
- 3 倫理委員会の審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(重篤な有害事象及び不具合が発生した場合の対応)

第 20 条 研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに重篤な有害事象に関する報告書で倫理委員会に報告するとともに、「重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書」の規定に従い、必要な措置を講じる。

- 2 倫理委員会では、提出された報告書により、発生した重篤な有害事象及び不具合等の内容及び対応状況を確認し、研究の継続の可否等について審査する。
- 3 倫理委員会の審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(倫理指針への不適合等が発生した場合の対応)

第 21 条 研究機関の長は、本学が実施しているまたは過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」(15. 不適合事例への対応)に則り、倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。

- 2 倫理委員会は、提出された報告書により、発生した不適合等の内容を確認し、研究の継続の可否等について審査する。なお、倫理委員会は必要に応じて当該研究の研究責任者に委員会へ

の出席を求め、説明を求めることができる。

- 3 倫理委員会は、審査終了後、すみやかに委員会の意見を取りまとめ、文書により研究機関の長に報告する。なお、必要に応じて、口頭での説明も行う。

第 5 章 記録の管理及び公開

(記録の作成と管理)

第 22 条 事務局は、委員会の開催、審査及び倫理委員会設置者への報告に関する資料を作成し、次の資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間)、適切に保管する。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 委員会審査の審査対象となった資料
- (3) 議事録
- (4) 審査結果通知書

2 審査資料は、研究助成課が管理する下記各号の場所において、鍵のかかるロッカー等に入れて管理する。

- (1) 矢巾キャンパス本部棟 1 階事務室
- (2) 矢巾キャンパス東研究棟 1 階資料室
- (3) 本町キャンパス 3 階研究助成課書庫

(情報公開)

第 23 条 倫理委員会の次の各号に掲げる事項は、国の倫理審査委員会報告システム及び本学ホームページにおいて公開する。ただし、議事録及び審議の概要について個人の人権、研究等の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがあると倫理委員会が判断する部分は、この限りでない。

- (1) 倫理委員会に関する規程・手順書等
- (2) 倫理委員会(専門委員会を含む)の構成
- (3) 委員の氏名、所属及びその立場
- (4) 議事録
- (5) 委員会の開催状況と審議の概要
- (6) 各種書式

第 6 章 その他

(健康被害への補償)

第 24 条 健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- (1) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為を伴うものは原則加入すること。(加入しない場合は理由を明記すること。)
- (2) 倫理委員会では、倫理審査申請書及び研究実施計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、研究者等へ通知する。

(臨床研究における利益相反)

第 25 条 臨床研究における利益相反については、本学の利益相反マネジメント委員会において評

価する。なお、倫理委員会は、利益相反マネジメント委員会の審査結果を含めて、当該研究について総合的に審査する。

(厚生労働大臣への報告)

第 26 条 倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣に報告する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 27 条 倫理委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

2 倫理委員会は他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

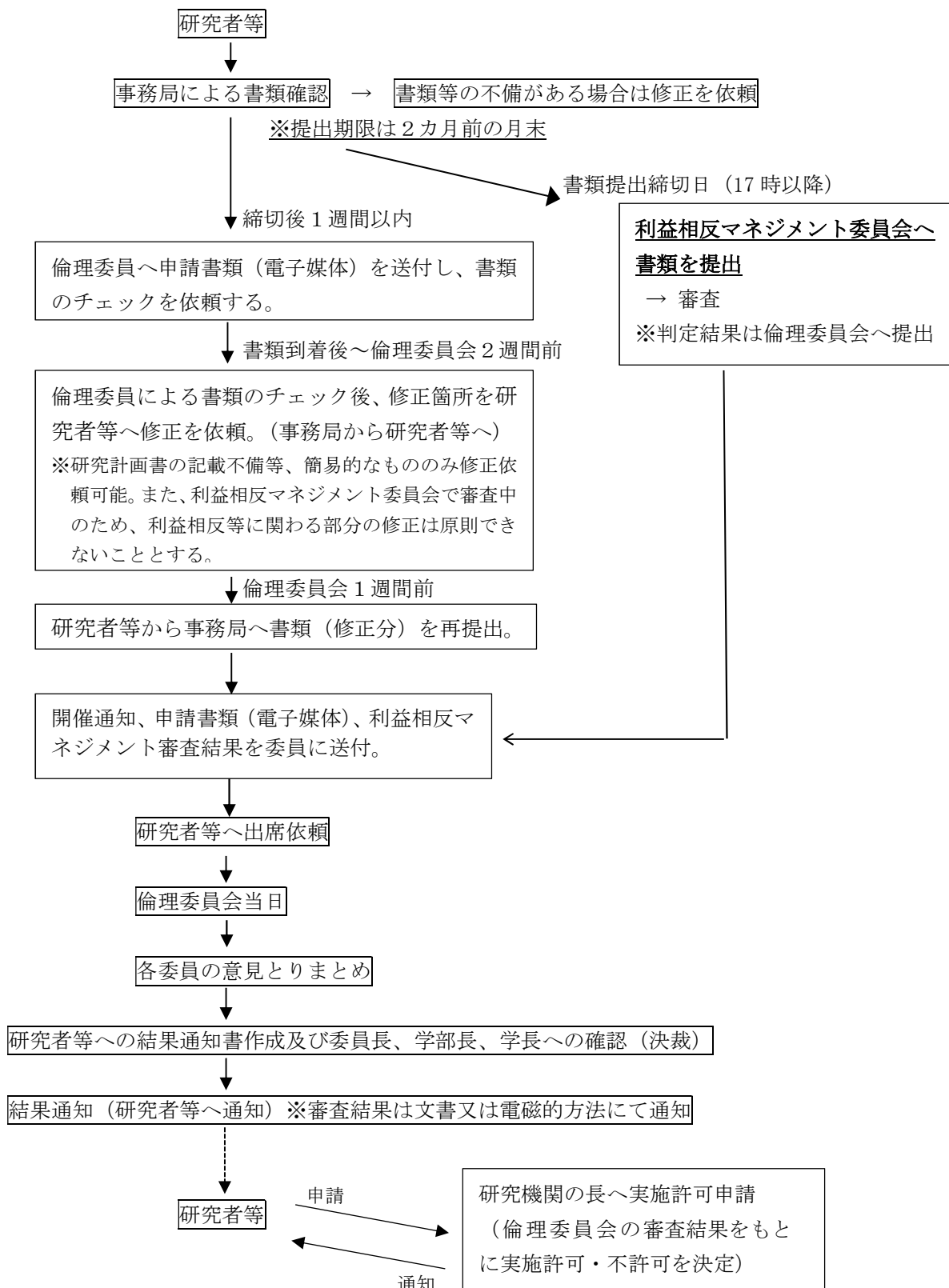
(その他)

第 28 条 本手順書の改訂にあたっては、倫理委員会の議を経て、学長が定める。

2 この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。

3 この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会設置者が、それぞれ、この手順書の規定により倫理委員会を運営することを妨げないものとする。

◎申請書類受付から審査結果までの流れ



※ 継続審査（迅速審査②による再審査）となった場合、提出された修正書類等について委員長が判定し結果通知を行う。

(附則)

1. 本手順書は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

